

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gtn 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão Nitroglicerina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gtn e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gtn
3. Como utilizar Gtn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gtn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gtn e para que é utilizado

GTN é um vasodilatador (medicamento que dilata os vasos sanguíneos)

O Gtn está indicado nas seguintes situações:

- Cirurgia: no controle imediato da hipertensão arterial durante a cirurgia cardíaca. Também pode ser usado para produzir e manter a hipotensão controlada durante os procedimentos cirúrgicos. O Gtn pode ser administrado para controlar a isquemia miocárdica quer durante quer após a cirurgia cardiovascular.
- Insuficiência cardíaca congestiva refratária, secundária a enfarte miocárdico agudo: o Gtn pode ser administrado a doentes com insuficiência cardíaca congestiva sem resposta ao tratamento, associada à ocorrência de enfarte agudo do miocárdio.
- Angina instável: a perfusão de Gtn pode ser usada para reduzir as necessidades miocárdicas de oxigénio proporcionalmente à redução na pré- e pós-carga. Pode ser indicado para o controle de episódios anginosos em doentes com angina instável que não respondem ao tratamento convencional e/ou com beta-bloqueadores.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gtn

Não utilize Gtn:

- se tem alergia à nitroglicerina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hipersensibilidade conhecida aos nitratos orgânicos;
- se tem hipovolemia não-corrigida;
- se tem anemia grave e hipoxemia arterial;
- se tem hemorragia cerebral;
- se tem hipotensão;

- se tem angina originada por cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica;
- se administra concomitantemente inibidores da fosfodiesterase utilizados para o tratamento da disfunção erétil;
- se tem hipertensão arterial pulmonar;
- se administra concomitantemente estimuladores da guanilato ciclase, tais como o riociguat devido ao aumento dos efeitos hipotensivos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gtn.

Não existem dados disponíveis que demonstrem a segurança da administração de nitroglicerina por injeção intracoronária.

A utilização de nitroglicerina em crianças e idosos está contraindicada, dado que a segurança do seu uso nestes grupos etários ainda não foi estabelecida.

Recomenda-se que a pressão sanguínea e a pulsação sejam regularmente monitorizadas durante a perfusão do Gtn.

A nitroglicerina deve ser administrada com precaução em doentes que sofrem de malnutrição, hipotiroidismo, hipotermia grave ou disfunção hepática ou renal.

A nitroglicerina deve ser administrada com precaução em doentes predispostos a glaucoma de ângulo fechado.

Gtn contém propilenoglicol, um componente do concentrado para solução para perfusão que pode conduzir à acidose láctica. Recomenda-se que a administração desta solução não se prolongue para além de três dias consecutivos.

Não utilizar a solução se ela apresentar qualquer alteração da sua coloração normal, ou sinais de precipitação.

Em doentes em terapêutica com Gtn, não deve ser utilizado o sildenafil devido às graves interações que podem ocorrer na terapêutica concomitante (ver Outros medicamentos e Gtn).

Outros medicamentos e Gtn

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os efeitos vasodilatadores da nitroglicerina podem ser aditivos dos efeitos de outros agentes vasodilatadores. O uso concomitante de nitratos ou nitritos e álcool pode ser responsável por hipotensão. Os doentes sob terapêutica com medicamentos anti-hipertensores, bloqueadores beta-adrenérgicos, antagonistas do cálcio e antidepressivos heterocíclicos, em concomitância com nitratos ou nitritos devem ser alvo de monitorização face à hipótese de ocorrência de efeito hipotensor aditivo.

A administração de perfusões de nitroglicerina através do mesmo sistema de transfusão de sangue, pode resultar em pseudoaglutinação e hemólise. Generalizando, as soluções de Gtn em soluções injetáveis de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5%, não devem ser misturadas com qualquer outro medicamento.

A nitroglicerina injetável interfere, pelo menos em alguns doentes, com o efeito anticoagulante da heparina. Em doentes que estão a receber nitroglicerina IV, a terapêutica concomitante com heparina deve ser acompanhada pela determinação frequente do tempo da tromboplastina parcialmente ativada.

O Gtn é incompatível com o cloreto de polivinilo (PVC), uma vez que 40% - 80% do teor total da solução de perfusão diluída é absorvido pela tubagem de PVC dos sistemas de perfusão IV.

O Gtn desaparece rapidamente de soluções armazenadas em recipientes de PVC, pelo que a utilização de sacos de perfusão deste material está desaconselhado.

O Gtn só deve ser administrado nos sistemas de plástico recomendados (ver secção 3).

A administração concomitante de sildenafil com Gtn, pode provocar uma hipotensão marcada que em algumas situações pode ser grave. Esta reação deve-se à amplificação dos efeitos vasodilatadores do Gtn pelo sildenafil (ver Advertências e precauções).

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de nitroglicerina durante a gravidez e aleitamento não foi ainda demonstrada, pelo que o seu uso nestas situações está desaconselhado a menos que seja considerado absolutamente essencial pelo médico.

Relativamente à utilização em crianças, idosos e doentes com patologias especiais, ver secção 3.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação disponível relativamente aos efeitos do Gtn sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. O medicamento destina-se a utilização exclusiva em ambiente hospitalar.

Gtn contém etanol

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como utilizar Gtn

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Gtn é um concentrado para solução para perfusão que DEVE SER DILUÍDO ANTES DE UTILIZAÇÃO.

O Gtn injetável é um concentrado para solução para perfusão, que tem de ser diluído em soluções adequadas antes de ser administrada por perfusão intravenosa, tais como solução injetável de glucose a 5% BP ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% BP.

A administração é feita por via intravenosa. O método escolhido deve dar garantias de que o medicamento é administrado num fluxo constante.

O intervalo de dosagem para a maior parte dos doentes é de 10 - 200 microgramas/min. Contudo, pode ser necessária a utilização de doses superiores a esta. Durante certos procedimentos

cirúrgicos podem ser necessárias doses até 400 microgramas/min. De forma a manter o fluxo de perfusão apropriado, são necessários o acompanhamento clínico e a monitorização da pressão sanguínea. Para titular a dosagem versus a resposta clínica podem também ser utilizadas a medição da pressão pulmonar em cunha e do débito cardíaco.

- Cirurgia: para controlar os episódios de hipertensão, a dose inicial recomendada é de 25 microgramas/min, aumentada com acréscimos de 25 microgramas/min com intervalos de 5 minutos, até alcançar a diminuição desejada da pressão sanguínea. Embora a maioria dos doentes respondam a doses entre 10 - 200 microgramas/min, já tem sido necessária a utilização de doses até 400 microgramas/min.

No tratamento da isquemia miocárdica pericirúrgica, a dose inicial recomendada é de 15 - 20 microgramas/min, com acréscimos de 10 - 15 microgramas/min, até à obtenção do efeito desejado.

- Insuficiência cardíaca congestiva refractária, secundária a enfarte agudo do miocárdio: a dose inicial recomendada é de 20 - 25 microgramas/min, que pode ser reduzida para 10 microgramas/min, ou aumentada com acréscimos de 20 - 25 microgramas/min, a intervalos de 15 - 30 minutos até se obter o efeito clínico desejado.
- Angina instável: a dose inicial recomendada é de 10 microgramas/min, aumentada com acréscimos de 5 - 10 microgramas/min, a intervalos de aproximadamente 30 minutos.

Utilização em crianças e idosos:

A utilização de nitroglicerina em crianças e idosos não é recomendada, dado que a segurança do seu uso nestes grupos etários ainda não foi estabelecida.

Insuficiência renal ou hepática:

A nitroglicerina deve ser utilizada com cuidados especiais nestas situações.

Duração média do tratamento:

O tratamento com Gtn concentrado para solução para perfusão não deve ser prolongado para além de três dias consecutivos.

Se utilizar mais Gtn do que deveria

Sobredosagem, medidas a adotar:

A sobredosagem resulta habitualmente em hipotensão e taquicardia e pode ser revertida por elevação das pernas ou por redução ou interrupção da perfusão. Também pode ocorrer vômitos, síncope, inquietação, cianose, arrefecimento da pele, dificuldade em respirar, bradicardia, psicose e meta-hemoglobinemia.

Tratamento:

Em casos de sobredosagem grave recomenda-se a administração intravenosa fenilefrina ou metoxamina.

A meta-hemoglobinemia deverá ser tratada através da administração intravenosa de azul de metileno. Poderá ser necessário oxigénio e ventilação assistida.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Gtn pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As reações adversas aos nitratos orgânicos que têm sido referidas, incluem:

Perturbações do foro psiquiátrico:

Desconhecido: agitação, inquietação

Doenças do sistema nervoso:

Muito frequentes: cefaleia.

Frequentes: tonturas (em particular após administração oral ou tópica)

Cardiopatias:

Frequentes: taquicardia

Muito raros: bradicardia (paroxística)

Desconhecido: palpitações

Vasculopatias:

Pouco frequentes: hipotensão, rubor

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: náuseas, vômitos

Desconhecido: dor abdominal

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Desconhecido: diaforese

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Desconhecido: contrações musculares

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Desconhecido: desconforto retroesternal

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gtn

O medicamento na sua embalagem original, respeitando as condições de conservação descritas, mantém-se estável durante um período de 3 anos.

As ampolas de Gtn, uma vez abertas devem ser utilizadas de imediato e as porções remanescentes devem ser inutilizadas.

As soluções diluídas de Gtn em solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% ou de dextrose a 5%, são quimicamente estáveis durante 40 horas à temperatura ambiente, quando guardadas em recipientes de vidro ou de plástico apropriado. Soluções semelhantes são estáveis durante 7 dias, quando guardadas entre 2°C - 8°C.

Soluções contendo 1 mg ou 4 mg por mililitro de nitroglicerina, diluída em solução injetável de dextrose a 5% BP, são estáveis durante 72 horas, à temperatura ambiente, ao abrigo da luz e acondicionadas em seringas de policarbonato (Plastipak) ou de polipropileno.

Precauções particulares de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Proteger da luz. Evitar o contacto com substâncias alcalinas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem exterior, após abreviatura utilizada para prazo de validade VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alteração da cor ou partículas em suspensão.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gtn

- A substância ativa é a nitroglicerina (como trinitrato de nitroglicerina)
- Os outros componentes são: etanol, propilenoglicol, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gtn e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão, estéril, apirogénica e destinada a ser administrada exclusivamente por via intravenosa, após diluição nas soluções adequadas.

Embalagem com 5 ampolas contendo 5 ml de concentrado para solução para perfusão; cada 5 ml contém 25 mg de nitroglicerina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

ou

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2018

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para administração intravenosa

Incompatibilidades

A nitroglicerina é incompatível com o cloreto de polivinilo (PVC), uma vez que 40% - 80% do teor total da solução para perfusão diluída é absorvido pela tubagem de PVC dos sistemas de perfusão IV.

A nitroglicerina desaparece rapidamente de soluções armazenadas em recipientes de PVC, pelo que o uso de sacos de perfusão deste material está desaconselhado. A utilização de materiais de poliuretano também induz a perdas da substância ativa.

As soluções de nitroglicerina só devem ser administradas através dos sistemas de plástico recomendados.

As soluções de Gtn diluídas em cloreto de sódio a 0,9% ou dextrose a 5%, não devem ser misturadas com qualquer outro medicamento.

Instruções para Diluição

O Gtn concentrado para solução para perfusão, é uma solução concentrada, que tem de ser diluída em soluções adequadas antes de ser administrada por perfusão intravenosa, tais como solução injetável de dextrose a 5% BP ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% BP.

A administração é feita por via intravenosa. O método escolhido deve dar garantias de que o fármaco é administrado num fluxo constante.

O Gtn é compatível com frascos de perfusão de vidro, e com algumas embalagens de plástico rígido (polietileno).

O intervalo de dosagem para a maior parte dos doentes é de 10 – 200 microgramas/min. Contudo, pode ser necessária a utilização de doses superiores a esta. Durante certos procedimentos cirúrgicos podem ser necessárias doses até 400 microgramas/min. De forma a manter o fluxo de perfusão apropriado, é necessário o acompanhamento clínico e a monitorização da pressão sanguínea. Para titular a dosagem versus a resposta clínica podem também ser utilizadas a medição da pressão pulmonar em cunha e do débito cardíaco.

Conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Proteger da luz. Evitar o contacto com substâncias alcalinas.

As ampolas de Gtn uma vez abertas, devem ser utilizadas de imediato e as porções remanescentes devem ser inutilizadas.

As soluções diluídas de Gtn em solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% ou de dextrose a 5%, são quimicamente estáveis durante 40 horas a temperatura inferior a 25°C, quando acondicionadas em recipientes de vidro ou de plástico apropriado. Soluções semelhantes são estáveis durante 7 dias, quando conservadas entre 2°C - 8°C.

Soluções contendo 1 mg ou 4 mg por mililitro de nitroglicerina, diluída em solução injetável de dextrose a 5% BP, são estáveis durante 72 horas, a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz, acondicionadas em seringas de policarbonato (Plastipak) ou de polipropileno.